SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 162

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 14 luglio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 luglio 2018.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli Specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n.239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro Dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del Direttore generale del Tesoro;

Visto il decreto ministeriale del 25 maggio 2018, con il quale sono state attribuite le funzioni vicarie di Direttore generale del Tesoro al Direttore della Direzione VI;

Vista la determinazione n. 42800 del 25 maggio 2018, con la quale il Direttore della Direzione VI ha delegato il Direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

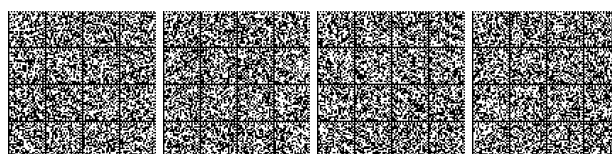
Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 5 luglio 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 65.096 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di

contabilità generale dello Stato, è disposta per il 13 luglio 2018 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 364 giorni con scadenza 12 luglio 2019, fino al limite massimo in valore nominale di 6.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legi-

slativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 11 luglio 2018. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2019.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 12 luglio 2018.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A04780

DECRETO 10 luglio 2018.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 185 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 51748 del 26 giugno 2018, che ha disposto per il 29 giugno 2018 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 185 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che, in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 51748 del 26 giugno 2018, occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 29 giugno 2018, il rendimento medio ponderato dei buoni a 185 giorni è risultato pari a 0,092%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,953.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,402% e a 1,085%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A04781

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 10 aprile 2018.

Definizione dell'offerta di lavoro congrua, ai sensi degli articoli 3 e 25 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183», che demanda al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, anche su proposta dell'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro (ANPAL), la definizione del concetto di offerta di lavoro congrua;

Visto l'art. 25, comma 1, del citato decreto legislativo n. 150 del 2015, che stabilisce i principi in base ai quali il Ministero del lavoro e delle politiche sociali definisce l'offerta di lavoro congrua;

Vista la legge 12 marzo 1999, n. 68, recante «Norme per il diritto al lavoro dei disabili»;

Vista la legge 28 giugno 2012, n. 92, recante «Disposizioni in materia di riforma del mercato del lavoro in una prospettiva di crescita», e, in particolare, l'art. 4, commi 41 e 42;

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, recante «Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'art. 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183»;

Vista la proposta dell'ANPAL approvata con deliberazione del Consiglio di amministrazione n. 2/2018 nella seduta del 14 febbraio 2018;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e principi

1. Il presente decreto definisce l'offerta di lavoro congrua ai sensi degli articoli 3 e 25 del decreto legislativo n. 150 del 2015, in base ai seguenti principi:

a) coerenza tra l'offerta di lavoro e le esperienze e competenze maturate;

b) distanza del luogo di lavoro dal domicilio e tempi di trasferimento mediante mezzi di trasporto pubblico;

c) durata dello stato di disoccupazione.

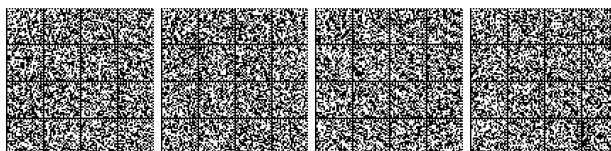
2. Per i soggetti percettori di indennità di cui all'art. 21 del decreto legislativo n. 150 del 2015, ai fini della definizione dell'offerta di lavoro congrua, oltre ai principi di cui al comma 1, si tiene conto anche dell'entità della retribuzione dell'offerta di lavoro, secondo quanto previsto dall'art. 25, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 150 del 2015.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

a) «centri per l'Impiego» (CPI): gli uffici territoriali aperti al pubblico, costituiti dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, che svolgono attività ed erogano servizi e misure di politica attiva del lavoro, ai sensi degli articoli 11, 18, 20, 21, 22 e 23 del decreto legislativo n. 150 del 2015;

b) «patto di servizio personalizzato»: il patto di cui all'art. 20 decreto legislativo n. 150 del 2015;

c) «stato di disoccupazione»: condizione del soggetto privo di lavoro che sia immediatamente disponibile allo svolgimento e alla ricerca di una attività lavorativa, ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo n. 150 del 2015;

d) «classificazione dei settori economico-professionali» (SEP): sistema di classificazione che, a partire dai codici di classificazione statistica ISTAT relativi alle attività economiche (ATECO) e alle professioni (Classificazione delle Professioni), consente di aggregare in settori l'insieme delle attività e delle professionalità operanti nel mercato del lavoro;

e) «settore economico-professionale»: livello primario della classificazione SEP, organizzato secondo una sequenza descrittiva che a partire dai principali processi di lavoro prevede, nell'ambito di questi ultimi, l'identificazione di specifiche aree di attività (ADA).

Art. 3.

Durata dello stato di disoccupazione

1. Ai fini della determinazione dell'offerta di lavoro congrua, la durata dello stato di disoccupazione viene computata a decorrere dal giorno in cui è presentata la dichiarazione di immediata disponibilità allo svolgimento di attività lavorativa di cui all'art. 19 del decreto legislativo n. 150 del 2015, con l'esclusione dei periodi di sospensione dello stato di disoccupazione, fino al giorno in cui l'offerta di lavoro viene proposta.

2. Ai fini del presente decreto, come esemplificato nelle tabelle 1 e 2 allegate e che ne formano parte integrante, la durata dello stato di disoccupazione viene considerata in relazione ai seguenti intervalli di tempo:

a) da zero fino a sei mesi;

b) da più di sei fino a dodici mesi;

c) più di dodici mesi.

Art. 4.

Coerenza con le esperienze e competenze maturate

1. Nel patto di servizio personalizzato, ai fini dell'individuazione di una o più attività professionali sulla base delle esperienze e delle competenze comunque maturate, è adottata a riferimento la classificazione dei settori economico-professionali, di cui all'art. 2, comma 1, lettera *d)*.

2. Le esperienze e le competenze comunque maturate vengono rilevate automaticamente nell'ambito di una procedura informatica guidata, all'interno del sistema informativo unitario delle politiche del lavoro di cui all'art. 13 del decreto legislativo n. 150 del 2015, messa a disposizione dei centri per l'impiego.

3. Per i soggetti in stato di disoccupazione per un periodo fino a sei mesi, l'offerta di lavoro è congrua se corrisponde a quanto concordato nel patto di servizio personalizzato, con specifico riferimento all'area di attività o alle aree di attività, nell'ambito del processo di lavoro del settore economico professionale individuato.

4. Per i soggetti in stato di disoccupazione per un periodo superiore a sei mesi e fino a dodici mesi, l'offerta di lavoro è congrua se rientra nelle aree di attività comprese nel processo di lavoro del settore economico professionale di riferimento o in aree di attività afferenti ad altri processi del settore economico professionale in cui vi sia continuità dei contenuti professionali rispetto alle esperienze e competenze comunque maturate, come definite nel patto di servizio personalizzato.

5. Per i soggetti in stato di disoccupazione da oltre dodici mesi, l'offerta di lavoro è congrua se rientra in una delle aree di attività comprese in tutti i processi di lavoro descritti nel settore economico professionale o in aree di attività afferenti ad altri settori economico professionali in cui vi sia continuità dei contenuti professionali rispetto alle esperienze e competenze comunque maturate, come definite nel patto di servizio personalizzato.

Art. 5.

Tipologia contrattuale

1. L'offerta di lavoro è congrua quando ricorrono contestualmente i seguenti requisiti:

a) si riferisce a un rapporto di lavoro a tempo indeterminato oppure determinato o di somministrazione di durata non inferiore a tre mesi;

b) si riferisce a un rapporto di lavoro a tempo pieno o con un orario di lavoro non inferiore all'80% di quello dell'ultimo contratto di lavoro;

c) prevede una retribuzione non inferiore ai minimi salariali previsti dai contratti collettivi di cui all'art. 51 del decreto legislativo n. 81 del 2015.

2. L'offerta di lavoro contiene, al momento della sua presentazione, le seguenti informazioni minime:

a) la qualifica da ricoprire e le mansioni;

b) i requisiti richiesti;

c) il luogo e l'orario di lavoro;

d) la tipologia contrattuale;

e) la durata del contratto di lavoro;

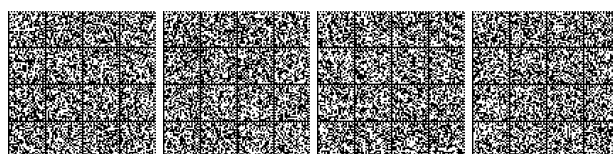
f) la retribuzione prevista o i riferimenti al contratto collettivo nazionale applicato.

Art. 6.

Distanza del luogo di lavoro dal domicilio e tempi di trasferimento

1. Per i soggetti in stato di disoccupazione per un periodo fino a dodici mesi, l'offerta di lavoro è congrua quando il luogo di lavoro non dista più di 50 chilometri dal domicilio del soggetto o comunque è raggiungibile mediamente in 80 minuti con i mezzi di trasporto pubblici.

2. Per i soggetti in stato di disoccupazione da oltre dodici mesi, l'offerta di lavoro è congrua quando il luogo di lavoro non dista più di 80 chilometri dal domicilio del soggetto o comunque è raggiungibile mediamente in 100 minuti con i mezzi di trasporto pubblici.

3. Nel caso in cui il luogo di lavoro non sia raggiungibile con i mezzi di trasporto pubblici, le distanze di cui ai commi 1 e 2 si considerano ridotte del 30%.

Art. 7.

Entità della retribuzione per i percettori di misure di sostegno al reddito

1. Per i soggetti destinatari di misure di sostegno al reddito di cui agli articoli 21 e 23 del decreto legislativo n. 150 del 2015, indipendentemente dalla durata dello stato di disoccupazione, l'offerta di lavoro è congrua se l'entità della retribuzione, al netto dei contributi a carico del lavoratore, è superiore di almeno il 20 per cento dell'indennità percepita nell'ultimo mese precedente, senza considerare l'eventuale integrazione a carico dei fondi di solidarietà di cui decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148.

2. L'Inps mette a disposizione dei centri per l'impiego, per il tramite del sistema informativo unitario delle politiche del lavoro, tutte le informazioni relative alle indennità erogate dall'Istituto.

Art. 8.

Condizionalità e giustificato motivo di rifiuto dell'offerta di lavoro congrua

1. La mancata accettazione di un'offerta di lavoro congrua ai sensi del presente decreto, in assenza di giustificato motivo, determina l'applicazione dei meccanismi di condizionalità di cui agli articoli 21 e 23 del decreto legislativo n. 150 del 2015.

2. Il giustificato motivo ricorre in caso di:

a) documentato stato di malattia o di infortunio;

b) servizio civile e richiamo alle armi;

c) stato di gravidanza, per i periodi di astensione previsti dalla legge;

d) gravi motivi familiari documentati o certificati;

e) casi di limitazione legale della mobilità personale;

f) ogni comprovato impedimento oggettivo o causa di forza maggiore, documentati o certificati cioè ogni fatto o circostanza che impedisca al soggetto di accettare l'offerta di lavoro congrua.

3. Le ipotesi di giustificato motivo, salvo casi eccezionali, sono comunicate e documentate entro due giorni lavorativi dalla proposta dell'offerta di lavoro congrua, pena l'applicazione delle sanzioni previste dalla legge.

4. Nel caso in cui le giustificazioni di cui al comma 3 non siano ritenute idonee, il centro per l'impiego ne dà comunicazione all'interessato il quale, nei successivi due giorni, può chiedere di essere sentito.

5. Il centro per l'impiego, in caso di necessità di chiarimenti in merito a fattispecie specifiche relative alla sussistenza o meno di un giustificato motivo, può presentare richiesta di parere, d'intesa e per il tramite dei competenti uffici regionali, all'ANPAL, prospettando la possibile soluzione da adottare. Decorsi trenta giorni dalla ricezione della richiesta, senza che l'ANPAL si sia pronunciata, la soluzione prospettata dal centro per l'impiego si considera assentita.

Art. 9.

Collocamento mirato di cui alla legge n. 68 del 1999

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano anche alle persone con disabilità di cui all'art. 1 della legge n. 68 del 1999 in quanto compatibili con quanto disposto dai commi 2 e 3.

2. Per le persone con disabilità, l'offerta di lavoro congrua tiene conto di quanto annotato nel fascicolo personale in esito alla valutazione bio-psico-sociale in possesso dei servizi competenti e nella relazione funzionale rilasciata dalla commisione medica integrata.

3. Alle persone con disabilità non può essere chiesto lo svolgimento di una prestazione lavorativa non compatibile con le loro minorazioni ai sensi dell'art. 10 della legge n. 68 del 1999.

Art. 10.

Disposizioni transitorie e finali

1. Ai sensi dell'art. 25, comma 3, del decreto legislativo n. 150 del 2015, dalla data di adozione del presente decreto, le previsioni di cui all'art. 4, commi 41 e 42, della legge n. 92 del 2012 non trovano più applicazione.

2. L'art. 4 trova applicazione a decorrere dalla piena operatività del sistema informativo unitario delle politiche del lavoro tramite cui è reso disponibile il sistema di classificazione dei settori economico-professionali. Nelle more si fa riferimento al profilo o ai profili professionali per i quali il lavoratore ha manifestato la disponibilità nel patto di servizio personalizzato.

3. Dall'attuazione delle disposizioni del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 aprile 2018

Il Ministro: POLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 5 giugno 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 1971

ALLEGATO

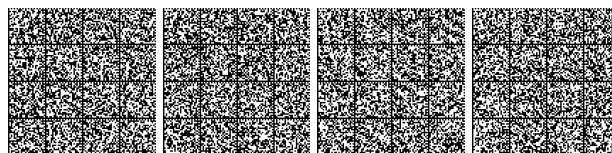



Tabella 1 Disoccupati non percettori di misure sostegno al reddito

DURATA DELLA DISOCCUPAZIONE	0-6 MESI	> 6-12 MESI	> 12 MESI
COERENZA CON I PROFILI PROFESSIONALI	aderenza settore economico professionale, processo di lavoro e uno o più ADA individuati nel patto di servizio	aderenza settore economico professionale e processo di lavoro e tutte le ADA ivi incluse, e ADA con continuità professionale di altri processi.	aderenza a tutte le ADA e processi di lavoro del settore economico professionale individuato o in altre ADA rientranti in processi di lavoro di altri settori economico professionali.
DISTANZA DA DOMICILIO	50 km/80 min.	50 km/80 min.	80km /100 min.

Tabella 2 Disoccupati percettori di misure sostegno al reddito

DURATA DELLA DISOCCUPAZIONE	0-6 MESI	> 6-12 MESI	> 12 MESI
COERENZA CON I PROFILI PROFESSIONALI	aderenza settore economico professionale, processo di lavoro e uno o più ADA individuati nel patto di servizio	aderenza settore economico professionale e processo di lavoro e tutte le ADA ivi incluse, e ADA con continuità professionale di altri processi.	aderenza a tutte le ADA e processi di lavoro del settore economico professionale individuato o in altre ADA rientranti in processi di lavoro di altri settori economico professionali.
DISTANZA DA DOMICILIO	50 km/80 min.	50 km/80 min	80km /100 min.
ENTITA' DELLA RETRIBUZIONE	> del 20% dell'indennità percepita	> del 20% dell'indennità percepita	> del 20% dell'indennità percepita

18A04468

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 giugno 2018.

Iscrizione di varietà di mais al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/71 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

Visto il parere espresso dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016, in relazione alle varietà di mais, nelle riunione 20 dicembre 2016, 19 dicembre 2017 e 14 febbraio 2018;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati;

Considerata conclusa la verifica delle denominazioni proposte in quanto pubblicate nel Bollettino delle varietà vegetali n. 1/2018 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

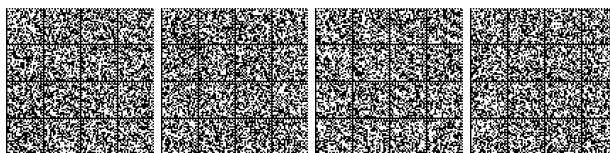
Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre l973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

MAIS

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
16607	Yzali	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
17657	Shaniya	600	HT	Maisadour Semences - Francia
17617	ISH309	300	HS	Agroalimentare Sud S.p.A. - Melfi (Potenza)
17616	ISX16303	300	HS	Agroalimentare Sud S.p.A. - Melfi (Potenza)
17619	ISH511	500	HS	Agroalimentare Sud S.p.A. - Melfi (Potenza)
15345	M14G44	700	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA: *il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

18A04719

DECRETO 19 giugno 2018.

Variazione di denominazione di varietà di mais iscritte al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modificazioni relativo al regolamento di esecuzione della legge n. 1096/1971;

Visto in particolare l'art. 17-*bis* del detto decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973, modificato, da ultimo, dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001 n. 322, per ciò che concerne i dubbi sorti, dopo l'iscrizione delle varietà, in ordine all'idoneità della denominazione varietale;

Visto il decreto ministeriale 10 aprile 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 105, dell'8 maggio 2017, con il quale è stata iscritta al registro nazionale la varietà di mais denominata Arakses;

Visto il decreto ministeriale 18 gennaio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 29, del 5 febbraio 2018, con il quale è stata iscritta al registro nazionale la varietà di mais denominata MAS 28M;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 12 e l'art. 16 comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Viste le proposte di nuove denominazioni presentate dagli interessati e volte, in un caso, a uniformare la denominazione a quella adottata sul catalogo OECD e nell'altro a evitare che le medesime denominazioni identifichino il precedente responsabile della commercializzazione delle sementi stante l'esistenza di un accordo commerciale che trasferisce lo sfruttamento delle varietà ad altra ditta;

Considerato che le denominazioni proposte sono state oggetto di pubblicazione nel «Bollettino delle varietà vegetali» n. 1/2018 senza che siano state presentate obiezioni alla loro adozione;

Considerato pertanto concluso l'esame delle nuove denominazioni proposte;

Ritenuto di accogliere le proposte di nuove denominazioni;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione della varietà di mais Arakses è modificata in 72MAY80.

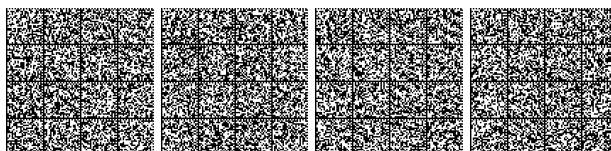
La denominazione della varietà di mais MAS 28M è modificata in Sharlene.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA: *il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

18A04738

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 giugno 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Tecentriq», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1017/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 1 del 5 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 18 del 23 gennaio 2018, relativa alla classificazione del me-

dicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la domanda con la quale la società Roche Registration GmbH ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045590015/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 febbraio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2018;

Vista la deliberazione n. 18 in data 28 maggio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TECENTRIQ nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Indicazione terapeutica rimborsata dal Servizio sanitario nazionale:

«Tecentriq è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non small cell lung cancer*, *NSCLC*) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia».

Indicazione terapeutica non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

«Tecentriq è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale (CU) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia a base di platino o ritenuti non idonei al trattamento con cisplatino».

Confezione:

«1200 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 20 ml (60 mg/ml) - 1 flaconcino» - A.I.C. n. 045590015/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5.100,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8.417,04.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica (di classe, fino al 24 marzo 2019), da cui consegue:

l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici ai sensi dell'art. 1, comma 400, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

l'accesso ai benefici economici previsti dall'art. 1, comma 403, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) e l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR)».

La ditta rinuncia all'esenzione dall'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui ai sensi delle determine AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determina AIFA del 27 settembre 2006;

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il Servizio sanitario nazionale, sul prezzo *Ex Factory*, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tecentriq» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04720

DETERMINA 27 giugno 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Tapazole», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1018/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone, la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determina con la quale la società Teofarma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TAPAZOLE;

Vista la domanda con la quale la società Teofarma S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Tapazole»;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella sedute del 19 marzo 2018;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAPAZOLE è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione:

«5 mg compresse» blister in PVC/Al da 100 compresse - A.I.C. n. 005472028 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,90; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,44.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tapazole» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04721

DETERMINA 27 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Imraldi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1026/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del Farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 9-11 ottobre 2017;

Vista la lettera dell'Ufficio Misure di gestione del rischio del 19 giugno 2018 (protocollo MGR/70220/P con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Imraldi» (adalimumab);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico/equivalente/biosimilare, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

IMRALDI

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle Decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova autorizzazione

IMRALDI

Codice ATC - Principio attivo: L04AB04 - adalimumab

Titolare: Samsung Bioepis UK Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/4279.

GUUE 29 settembre 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Artrite reumatoide

«Imraldi», in combinazione con metotressato, è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (*Disease Modifying AntiRheumatic Drugs - DMARD*), compreso il metotressato, risulta inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato.

«Imraldi» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato.

Adalimumab, in associazione con metotressato, riduce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica, in questa popolazione di pazienti.

Artrite idiopatica giovanile

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

«Imraldi» in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai due anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD). «Imraldi» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a due anni.

Artrite associata ad entesite

«Imraldi» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai sei anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Spondiloartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA)

«Imraldi» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA

«Imraldi» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.

Artrite psoriasica

«Imraldi» è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (*Disease Modifying Anti-rheumatic Drugs - DMARD*) è stata inadeguata.

È stato dimostrato che adalimumab riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico associato rilevato attraverso radiografie in pazienti affetti da sottogruppi poliarticolari simmetrici della malattia (vedere paragrafo 5.1) e migliora la funzionalità fisica.

Psoriasi

«Imraldi» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Psoriasi a placche pediatrica

«Imraldi» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai quattro anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Idrosadenite Suppurativa (HS)

«Imraldi» è indicato per il trattamento dell'Idrosadenite Suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti dai dodici anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

Malattia di Crohn

Imraldi è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

«Imraldi» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Colite Ulcerosa

«Imraldi» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Uveite

Imraldi è indicato per il trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato.

Modo di somministrazione.

La terapia con «Imraldi» deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui «Imraldi» è indicato. Gli oculisti sono invitati a consultare uno specialista appropriato prima di iniziare il trattamento con «Imraldi» (vedere paragrafo 4.4). Ai pazienti trattati con «Imraldi» deve essere consegnata una scheda di allerta per il paziente. Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione di «Imraldi», i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità. Durante il trattamento con «Imraldi», le altre terapie concomitanti (per esempio, i corticosteroidi e/o gli agenti immunomodulatori) devono essere ottimizzate.

«Imraldi» è somministrato per iniezione sottocutanea. Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo. Per la somministrazione della dose piena di 40 mg è disponibile una siringa preriempita da 40 mg.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1216/001 - A.I.C. n. 045616012/E in base 32: 1CJ2WD 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,8 ml (40mg/0,8ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/17/1216/002 - A.I.C. n. 045616024/E in base 32: 1CJ2WS - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,8 ml (40mg/0,8ml) - 2 siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/17/1216/003 - A.I.C. n. 045616036/E in base 32: 1CJ2X4 - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,8 ml (40mg/0,8ml) - 4 siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/17/1216/004 - A.I.C. n. 045616048/E in base 32: 1CJ2XJ - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,8 ml (40mg/0,8ml) - 6 siringhe preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Imraldi» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) deve concordare con l'autorità competente nazionale il contenuto e il formato del programma educazionale, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma. Il titolare dell'A.I.C. deve assicurare che, in ogni Stato membro in cui «Imraldi» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere «Imraldi» siano provvisti del seguente materiale educazionale:

materiale educazionale per il medico;

informazioni per il paziente.

Il materiale educazionale per il medico deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

la guida per gli operatori sanitari;

la scheda di allerta per il paziente.

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

informazioni di rilievo sulle problematiche di sicurezza comprendenti infezioni gravi, sepsi, tubercolosi e infezioni opportunistiche; insufficienza cardiaca congestizia; malattie demielinizzanti; neoplasie maligne, da affrontare con le misure aggiuntive di minimizzazione del rischio (ad es. gravità, severità, frequenza, tempo all'esordio, reversibilità dell'EA, se pertinente).

La scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

un'avvertenza per gli operatori sanitari che in un qualsiasi momento, anche in condizioni di emergenza, si occupano del trattamento del paziente, in merito all'uso di «Imraldi» da parte del paziente stesso;

che il trattamento con «Imraldi» può aumentare il rischio potenziale di infezioni gravi, sepsi, tubercolosi e infezioni opportunistiche; insufficienza cardiaca congestizia; malattie demielinizzanti; neoplasie maligne;

segni o sintomi della problematica di sicurezza e quando rivolgersi a un operatore sanitario;

dati di contatto del prescrittore.

Il materiale informativo per il paziente deve contenere:

il foglio illustrativo.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista, gastroenterologo, pediatra (RRL).

18A04728

DETERMINA 27 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Alpivab» e «Mylotarg», approvati per procedura centralizzata. (Determina n. 1027/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 1° giugno 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 11-13 giugno 2018;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ALPIVAB

MYLOTARG

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 del-

la legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

ALPIVAB;

codice ATC - principio attivo: J05AH03 - peramivir;

Titolare: Biocryst UK Ltd;

Cod. procedura EMEA/H/C/4299;

GUUE 1° giugno 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Alpivab» è indicato per il trattamento dell'influenza senza complicazioni negli adulti e nei bambini a partire dall'età di 2 anni (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

«Alpivab» è somministrato per infusione endovenosa nell'arco di 15-30 minuti.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1269/001 - A.I.C. n. 046483018 /E in base 32: 1DBKLB - 200 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 20 ml (10 mg/ml) - 3 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito dei ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Farmaco di nuova autorizzazione.

MYLOTARG;

codice ATC - principio attivo: L01XC05 - gemtuzumab ozogamicin;

Titolare: Pfizer Limited;

Cod. procedura EMEA/H/C/4204;

GUUE 1° giugno 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Mylotarg» è indicato in combinazione a terapia con daunorubicina (DNR) e citarabina (AraC) per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 15 anni con leucemia mieloide acuta (LMA) CD33- positiva *de novo*, precedentemente non trattata, ad eccezione della leucemia promielocitica acuta (LPA) (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

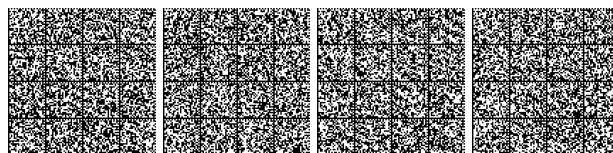
Modo di somministrazione.

«Mylotarg» deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antineoplastici e in un ambiente in cui siano prontamente disponibili le apparecchiature per la rianimazione.

«Mylotarg» deve essere utilizzato solo in pazienti eleggibili a ricevere chemioterapia intensiva di induzione.

Un'ora prima della somministrazione si raccomanda la premedicazione con un corticosteroide, un antistaminico e acetaminofene (o paracetamolo), per aiutare a migliorare i sintomi correlati all'infusione (vedere paragrafo 4.4).

Devono essere presi adeguati provvedimenti per prevenire lo sviluppo di iperuricemia da lisi tumorale, come l'idratazione, la somministrazione di anti-iperuricemici o altri medicinali per il trattamento dell'iperuricemia (vedere paragrafo 4.4).

«Mylotarg» è per uso endovenoso e deve essere ricostituito e diluito prima della somministrazione (vedere paragrafo 6.6). La soluzione ricostituita e diluita deve essere somministrata per via endovenosa per infusione in un periodo di 2 ore sotto stretto monitoraggio clinico, compresi i parametri di frequenza cardiaca, pressione sanguigna e temperatura. «Mylotarg» non deve essere somministrato come push o bolo endovenoso (vedere paragrafo 6.6).

Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1277/001 - A.I.C. n. 046485013 /E in base 32: 1DBMJP - 5 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

18A04722

DETERMINA 27 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Riarify» e «Trydonis», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1028/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 1° giugno 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 11 - 13 giugno 2018;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RIARIFY;

TRYDONIS,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione

RIARIFY.

Codice ATC - Principio attivo: R03AL - Beclometasone / formoterolo / glicopirronio bromuro.

Titolare: Chiesi farmaceutici S.P.A.

Cod. procedura: EMEA/H/C/4836.

GUUE: 1° giugno 2018.

Indicazioni terapeutiche

Terapia di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa per i quali l'associazione di un corticosteroide inalatorio e un beta2-agonista a lunga durata d'azione non costituisce un trattamento adeguato (per gli effetti sul controllo dei sintomi e la prevenzione delle riacutizzazioni, vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Per uso inalatorio.

Per assicurare una somministrazione corretta del medicinale, un medico o un altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore e verificare regolarmente che il paziente usi una tecnica inalatoria idonea. I pazienti devono essere istruiti a leggere con attenzione il foglio illustrativo e seguire le istruzioni per l'uso in esso contenute.

Dopo l'inalazione, i pazienti devono sciacquarsi la bocca, fare gargarismi con acqua senza ingerirla o lavarsi i denti (vedere paragrafo 4.4 e 6.6).

«Riarify» dispone di un contadosi o di un indicatore della dose sul retro dell'inalatore, che indica il numero di erogazioni rimaste. Per quanto riguarda i contenitori sotto pressione da 60 e 120 erogazioni, ogni volta che il paziente preme sul contenitore viene erogata una dose della soluzione, facendo scalare il contadosi di una unità.

Per quanto riguarda il contenitore sotto pressione da 180 erogazioni, ogni volta che il paziente preme sul contenitore viene erogata una dose della soluzione, facendo ruotare leggermente il contadosi; il numero di dosi rimaste viene visualizzato a intervalli di 20.

I pazienti devono essere istruiti a non far cadere l'inalatore, poiché ciò può causare l'attivazione della numerazione a scalare del contadosi.

Per le istruzioni sull'uso, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1275/001 - A.I.C.: 046480012/E in base 32: 1DBGND - 87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 60 erogazioni;

EU/1/18/1275/002 - A.I.C.: 046480024/E in base 32: 1DBGNS - 87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - Soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 120 erogazioni;

EU/1/18/1275/003 - A.I.C.: 046480036/E in base 32: 1DBGP4 - 87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - Soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 180 erogazioni;

EU/1/18/1275/004 - A.I.C.: 046480048/E in base 32: 1DBGPJ - 87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - Soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - confezione multipla: 240 erogazioni (2 inalatori per 120 erogazioni ciascuno);

EU/1/18/1275/005 - A.I.C.: 046480051/E in base 32: 1DBGPM - 87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - confezione multipla: 360 erogazioni (3 inalatori per 120 erogazioni ciascuno).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, internista (RRL).

Farmaco di nuova autorizzazione

TRYDONIS.

Codice ATC - Principio attivo: R03AL - Beclometasone / formoterolo / glicopirronio bromuro.

Titolare: Chiesi farmaceutici S.P.A.

Cod. procedura: EMEA/H/C/4702.

GUUE: 1° giugno 2018.

Indicazioni terapeutiche

Terapia di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa per i quali l'associazione di un corticosteroide inalatorio e un beta2-agonista a lunga durata d'azione non costituisce un trattamento adeguato (per gli effetti sul controllo dei sintomi e la prevenzione delle riacutizzazioni, vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Per uso inalatorio.

Per assicurare una somministrazione corretta del medicinale, un medico o un altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore e verificare regolarmente che il paziente usi una tecnica inalatoria idonea. I pazienti devono essere istruiti a leggere con attenzione il foglio illustrativo e seguire le istruzioni per l'uso in esso contenute.

Dopo l'inalazione, i pazienti devono sciacquarsi la bocca, fare gargarismi con acqua senza ingerirla o lavarsi i denti (vedere paragrafo 4.4 e 6.6).

«Trydonis» dispone di un contadosi o di un indicatore della dose sul retro dell'inalatore, che indica il numero di erogazioni rimaste. Per quanto riguarda i contenitori sotto pressione da 60 e 120 erogazioni, ogni volta che il paziente preme sul contenitore viene erogata una dose della soluzione, facendo scalare il contadosi di una unità.

Per quanto riguarda il contenitore sotto pressione da 180 erogazioni, ogni volta che il paziente preme sul contenitore viene erogata una dose della soluzione, facendo ruotare leggermente il contadosi; il numero di dosi rimaste viene visualizzato a intervalli di 20.

I pazienti devono essere istruiti a non far cadere l'inalatore, poiché ciò può causare l'attivazione della numerazione a scalare del contadosi.

Per le istruzioni sull'uso, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1274/001 - A.I.C.: 046481014/E in base 32: 1DBHMQ - 87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - Soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 60 erogazioni;

EU/1/18/1274/002 - A.I.C.: 046481026/E in base 32: 1DBHN2 - 87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 120 erogazioni;

EU/1/18/1274/003 - A.I.C.: 046481038/E in base 32: 1DBHNG - 87 MCG / 5 MCG/ 9 MCG - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 180 erogazioni;

EU/1/18/1274/004 - A.I.C.: 046481040/E in base 32: 1DBHNG - 87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - confezione multipla: 240 erogazioni (2 inalatori per 120 erogazioni ciascuno);

EU/1/18/1274/005 - A.I.C.: 046481053 /E in base 32: 1DBHNX - 87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - confezione multipla: 360 erogazioni (3 inalatori per 120 erogazioni ciascuno).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, internista (RRL).

18A04717

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Furoato Sandoz»

Estratto determina AAM/AIC n. 65/2018 del 5 giugno 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MOMETASONE FUROATO SANDOZ nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Sandoz S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA) codice fiscale 00795170158.

Procedura europea n. NL/H/3882/001/DC.

Confezioni:

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone HDPE da 10 g/60 erogazioni - A.I.C. 045884018 (in base 10) 1CS8ML (in base 32);

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone HDPE da 18 g/140 erogazioni - A.I.C. 045884020 (in base 10) 1CS8MN (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Validità prodotto integro: due anni.

Dopo prima apertura del flacone: due mesi.

Condizioni particolari di conservazione: non congelare.

Composizione: ogni spruzzo della pompa eroga una dose che contiene 50 microgrammi di mometasone furoato (come mometasone furoato monoidrato).

Eccipienti:

cellulosa microcristallina (E460), carmellosa sodica (E468), glicerolo (E442), acido citrico monoidrato (E330), sodio citrato diidrato (E331), polisorbato 80 (E433), benzalconio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttori del principio attivo:

Perrigo API Ltd, Neot Hovav Eco-industrial Park, P.O. Box 3593, 8413502 Beer Sheva, Israele.

Cipla Limited, Manufacturing Division, Plot No. D-7, D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka - Daund, District - Pune (Maharashtra), India.

AARTI Industries limited, Unit - IV, Plot no. E - 50, MIDC, Tarapur, Tal. Palghar, Dist. Thane - 401 506, Maharashtra, India.

Produttori del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio lotti: Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Confezionamento primario e secondario: Lek Pharmaceuticals d.d. - Trimlini 2D - 9220 Lendava - Slovenia.

Confezionamento secondario: UPS Healthcare Italia s.r.l. - Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (Roma), Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Mometasone furoato Sandoz spray nasale è indicato nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei bambini a partire dai tre anni di età.

Mometasone furoato Sandoz spray nasale è indicato per il trattamento dei polipi nasali negli adulti a partire dai 18 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04718

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 531/2018 del 7 giugno 2018, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abstral».

Nell'estratto della determina citato in epigrafe, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 148 del 28 giugno 2018,

ove si legge:

La presente variazione si applica alla specialità medicinale ABSTRAL, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 038736017 - «50 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736029 - «50 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736031 - «100 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736043 - «100 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736056 - «200 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736068 - «200 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736070 - «300 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736082 - «300 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736094 - «400 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736106 - «400 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736118 - «600 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736120 - «600 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736132 - «800 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736144 - «800 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Leggasi:

La presente variazione si applica alla specialità medicinale ABSTRAL, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 038736031 - «100 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736043 - «100 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736056 - «200 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736068 - «200 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736070 - «300 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736082 - «300 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736094 - «400 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736106 - «400 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736118 - «600 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736120 - «600 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736132 - «800 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736144 - «800 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Decorrenza di efficacia del presente avviso: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04723

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 79/2018 del 19 giugno 2018

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da una pagina, che costituisce parte integrante della presente determinazione, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate: MERIDIANO TAO 14, MERIDIANO TAO 16, MERIDIANO TAO 20, MERIDIANO TAO 22.

2. Il titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio è Alfa Omega S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in corso Milano 26/A, 20900 - Monza (Monza Brianza).

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 79/2018 DEL 19/06/2018

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10735	MERIDIANO TAO 22	046150013	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Hypophysis 14 DH 10ml Ovaio 14 DH 10ml Pulsatilla 14 DH 10ml Silicea 10 DH 10ml Spigelia anthelmia 6 DH 10ml	ALFA OMEGA s.r.l. Via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo - Ferrara	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10737	MERIDIANO TAO 14	046151015	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Artemisia abrotanum 8 DH 10ml Marsdenia condurango 8 DH 10ml Kalium phosphoricum 6 DH 10ml Intestino tenue 14 DH 10ml Tarentula hispanica 10 DH 10ml	ALFA OMEGA s.r.l. Via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo - Ferrara	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10738	MERIDIANO TAO 20	046153019	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Cuprum arsenicosum 10 DH 16,67 ml Nerium oleander 8 DH 16,67 ml Vena 8 DH 16,67 ml	ALFA OMEGA s.r.l. Via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo - Ferrara	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11027	MERIDIANO TAO 16	046149011	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Cantharis 10 DH 10ml Causticum Hahnemanni 10 DH 10ml Ignatia amara 8 DH 10ml Sepia officinalis 8 DH 10ml Vescica 8 DH 10ml	ALFA OMEGA s.r.l. Via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo - Ferrara	5 anni	SOP	C

18A04724

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Arnigel»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 80/2018 del 19 giugno 2018

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per il seguente medicinale omeopatico descritto in dettaglio nell'allegata tabella, composta da una pagina, che costituisce parte integrante della presente determinazione, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate: ARNIGEL.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Boiron con sede legale e domicilio fiscale in 2, avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Francia.

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

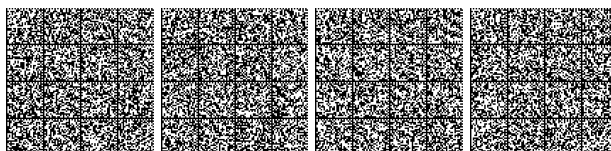
2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 80/2018 DEL 19/06/2018

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2015/1	ARNIGEL	045876012	"7% GEL" TUBO IN ALLUMINIO DA 120 G	unitario	Arnica montana TM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy-France	5 anni	SOP	C

18A04726

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici

Estratto determina AAM/AIC n. 81/2018 del 19 giugno 2018

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da una pagina, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

VANDA 6, VANDA 25, VANDA 7, VANDA 8.

2. Il titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio è Vanda Omeopatici srl con sede legale e domicilio fiscale in Via Solferino, 10 - 00044 Frascati (RM).

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 81 /2018 DEL 19/06/2018

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11423	VANDA 6	046381012	"GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	complesso	Belladonna 8 DH Sabadilla 8 DH Kalium bichromicum 8 DH Gelsemium sempervirens 8 DH Euphrasia officinalis 8 DH Mercurius dulcis 10 DH Allium cepa 8 DH Hydrastis canadensis 8 DH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6 - Contrada Fargione Z. I.97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11831	VANDA 7	046462014	"GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	complesso	Argentum nitricum 10 DH Arum triphyllum 8 DH Causticum Hahnemanni 8 DH Erysimum officinale 6 DH Mercurius cyanatus 10 DH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6 - Contrada Fargione Z. I.97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11847	VANDA 8	046382014	"GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	complesso	Aurum metallicum 10 DH Belladonna 8 DH Capsicum 8 DH Kalium chloratum 8 DH Mercurius solubilis Hahnemanni 10 DH Silicea 12 DH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6 - Contrada Fargione Z. I.97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11830	VANDA 25	046380010	"GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	complesso	Chamomilla 10 DH Colocynthis 8 DH Conium maculatum 8 DH Hamamelis virginiana 8 DH Magnesium phosphoricum 10 DH Pulsatilla 8 DH Secale cornutum 8 DH Viburnum opulus 10 DH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6 - Contrada Fargione Z. I.97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C

18A04727

ENTE NAZIONALE PER L'AVIAZIONE CIVILE

Regolamentazione tecnica

L'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC), istituito con decreto legislativo 25 luglio 1997 n. 250, informa che nella riunione del consiglio di amministrazione del 21 maggio 2018 è stato adottato l'Emendamento 4 all'Edizione 2 del Regolamento «Mezzi aerei a pilotaggio remoto». Il documento adottato è pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente www.enac.gov.it

18A04725

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Prazil N orale»

Estratto provvedimento n. 427 del 14 giugno 2018

Medicinale veterinario: PRAZIL N ORALE.

A.I.C. n. 101305.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento:

Raggruppamento variazioni tipo IA_{IN}:

1 Tipo IA_{IN} n. A.1 - Modifiche del nome e/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

1 Tipo IA_{IN} n. A.5 - Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità)

a) Attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compreso il rilascio dei lotti.

Si conferma l'accettazione delle modifiche come di seguito descritte:

Modifica del nome e dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

da:

Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano

a:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Modifica del nome del fabbricante responsabile delle attività di produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti del prodotto finito

da:

Filozoo S.r.l. via del Commercio 28/30 - 41012 Carpi (MO)

a:

Qalian Italia S.r.l. via del Commercio 28/30 - 41012 Carpi (MO)

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Gli stampati dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04652

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «TS-11»

Estratto provvedimento n. 428 del 14 giugno 2018

Medicinale veterinario ad uso immunologico: TS-11.

A.I.C. n. 102369.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento:

Raggruppamento variazioni tipo IA/IA_{IN}:

1 Tipo IA_{IN} n. A.1 - Modifiche del nome e/o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

1 Tipo IA_{IN} n. A.5 - Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità)

a) Attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compreso il rilascio dei lotti.

Si conferma l'accettazione delle modifiche come di seguito descritte:

Modifica del nome e dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

da:

Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano

a:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Modifica del nome del fabbricante del prodotto finito (tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti) da:

Merial Italia S.p.A. via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)

a:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD).

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Gli stampati dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04653

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Seresto collare»

Estratto provvedimento n. 438 del 15 giugno 2018

Specialità medicinale ad uso veterinario: SERESTO COLLARE.

A.I.C. n. 104349.

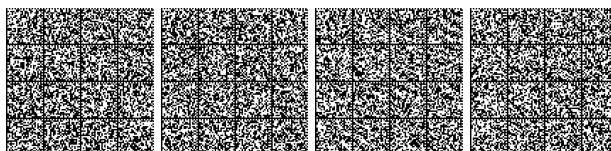
Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A viale Certosa, 130 20156 Milano.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: DE/V/143/II/016/G.

Variazione di tipo II: C.I.6.a) Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata.

Si autorizzano le modifiche del Riassunto delle caratteristiche del prodotto come di seguito indicato:

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis, C. canis*) per 7-8 mesi. Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo di larve di pulci per 8 mesi.

Seresto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi fino a 8 mesi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Sebbene sia stata dimostrata una significativa riduzione dell'incidenza di *Leishmania infantum* nei cani, il prodotto ha mostrato un'efficacia repellente (anti-feeding) ed insetticida variabile contro il flebotomo *Phlebotomus perniciosus*. Di conseguenza, possono verificarsi punture da flebotomi e la trasmissione di Leishmania infantum non può essere completamente esclusa. Il collare deve essere applicato poco prima dell'inizio del periodo di attività dei flebotomi vettori corrispondente alla stagione di trasmissione di *Leishmania infantum* e indossato continuamente durante il periodo a rischio. L'influenza dello shampoo o dell'immersione in acqua per quanto riguarda la trasmissione della leishmaniosi canina non è stata esaminata.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'efficacia contro le pulci (*Ctenocephalides felis e Ctenocephalides canis*) inizia entro 48 ore dopo l'applicazione del collare. Oltre alle indicazioni elencate nella sezione 4.2 è stata dimostrata un'attività contro le pulci *Pulex irritans*. I dati degli studi di efficacia contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) hanno mostrato un'efficacia repellente verso il flebotomo (anti-feeding) variabile dal 65 all' 89% per 7-8 mesi dopo l'applicazione iniziale del collare. I dati di 3 studi clinici di campo condotti in aree endemiche indicano una significativa riduzione del rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da parte dei flebotomi nei cani trattati rispetto ai cani non trattati. A seconda della pressione di infezione da parte dei flebotomi, l'efficacia nella riduzione del rischio di infezione da leishmaniosi varia dall' 88,3 al 100%.

Per effetto delle suddette variazioni si modificano i punti corrispondenti del foglietto illustrativo e delle etichette.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04654

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-162) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00